



中华人民共和国医药行业标准

YY 0648—2008/IEC 61010-2-101:2002

测量、控制和实验室用电气设备的安全 要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD） 医用设备的专用要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement,
control and laboratory use—

Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(IEC 61010-2-101:2002, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 IEC 61010-2-101:2002《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》(英文版),其技术内容和结构与 IEC 61010-2-101 等同。GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分:通用要求》已等同采用 IEC 61010-1:2001 及技术勘误 1 和 2 的内容。与 GB 4793.1—2007 一致,略去 IEC 61010-2-101:2001 的前言和“附录 H 定义索引”的内容。

本标准将 IEC 61010-2-101:2002 标准中 5.4.4b)(见 6.12)修改为(见 6.11),因为 IEC 61010-1:2001 和 GB 4793.1—2007 没有此条款;本标准应与 GB 4793.1—2007 配合使用。

本标准中写明“适用”的部分,表示 GB 4793.1—2007 中的相应条款适用于本标准;本标准中写明“替换”、“修改”或“删除”的部分,以本标准中的条款为准;本标准中写明“增加”的部分,表示除要符合 GB 4793.1—2007 中的相应条款外,还必须符合本标准中增加的条款。

本标准的附录 BB 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:曾宁、韩晓鹏、章兆园。

测量、控制和实验室用电气设备的安全 要求 第 2-101 部分：体外诊断(IVD) 医用设备的专用要求

1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

1.1 范围

替换:

本标准适用于预期用作体外诊断(IVD)医用目的,包括自测体外诊断医用目的的设备。

体外诊断医用设备,无论单独或组合使用,是制造商预期用于体外样品检查,这些样品包括来自人体的血和组织样本,其单独或主要目的是为下面一个或几个方面提供信息:

- 一种生理或病理状态;或
- 一种先天异常;
- 确定潜在受体的安全性和相容性;
- 治疗措施的监测。

自测体外诊断医用设备是制造商预期由非专业人员在家庭环境中使用。

注:如果设备的全部或某一部分属于本标准的范围,同时又属于一个或几个其他的 GB 4793 专用标准的范围,此设备也需满足那些其他专用标准的要求。

1.1.2 不包括在本标准范围内的设备

增加:

增加下面第二段:

普通实验室使用的产品不是体外诊断医用设备,除非根据它们的特征,这些产品被制造商专门预期用于体外诊断检查。

1.2 目的

1.2.1 包括在本标准范围内的内容

替换:

用下面的内容替换第一句:

本标准要求的目的是确保设计和使用的构建方法为操作人员和周围环境在一个容许的风险水平上提供高度的防护,适当时使用风险管理(见附录 AA)。

增加:

增加两个新的条目:

- h) 生物危害;
- i) 危险化学品物质。

1.2.2 不包括在本标准范围内的内容

增加:

增加一个新的条目和下面的注:

- g) 在设备外对所分析的材料进行的处理或操作。

注:覆盖这些学科的要求是制定相应标准的委员会的职责。